



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/ 1693 /13

Warszawa,

2013 -10- 03

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 7893  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego  
Acetylcysteine SANDOZ**

Nazwa:

**Acetylcysteine SANDOZ**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Acetylcysteinum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**roztwór do infuzji, 100 mg/ml**

Droga podania:

**dożylna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria**

UR.DZL.ZRN.4030.2374.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Niemcy**

**2. EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Strasse 15  
07745 Jena  
Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Niemcy**

Pełny skład jakościowy:

**Acetylocysteina**

**Disodu edetynian**

**Sodu wodorotlenek, roztwór 10%**

**Kwas askorbowy**

**Woda do wstrzykiwań**

Wielkość opakowania:

**5 ampulek po 3 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 8 | 9 | 3 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**10 ampulek po 3 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 8 | 9 | 3 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**50 ampulek po 3 ml**

- kod: 

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 0 | 7 | 8 | 9 | 3 | 3 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

**Ampułki ze szkła barwnego w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

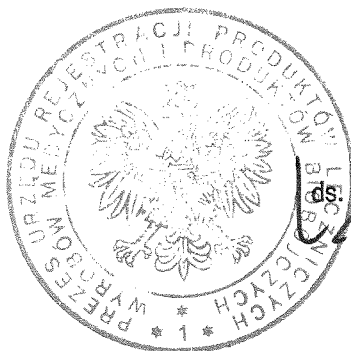
**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

### Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony: \_\_\_\_\_
2. a/a